

**VIGTIG KORREKTION
AF UDSTYR
Opfølgingsbrev**

nn. mmm 2019

Kære kunde

Berørt produkt

Produkt-kode	Beskrivelse af produkt	Lot nummer	Udløbsdato
112062	Ultrafilter U9000	6-1907-H-01 og højere	Alle produkter, der ikke er udløbet

Beskrivelse af problemet

Den 13. marts 2018 udsendte Baxter Healthcare Corporation en vigtig korrektion af udstyret for Ultrafilter U9000 på grund af indberetninger om lækager under regelmæssig klinisk brug (se vedhæftede brev vedrørende vigtig korrektion af udstyr). For at reducere patientrisikoen forbundet med forekomsten af lækager, **når ultrafilteret bruges sammen med AK96 og AK98 programversion 1 dialysemaskiner**, er en opdatering af brugervejledningen under udarbejdelse, hvor den maksimale anvendelsestid vil blive reduceret til 60 dage eller 100 desinfektionscykluser med maksimalt 8 natriumcarbonat- og 12 natriumhypochlorit- desinfektionscykluser. Vejledningen vedrørende den maksimale anvendelsestid vil forblive uændret for brug af Ultrafilter sammen med AK 98 v2 og Artismaskiner, da de har en integreret lækagedetektor.

Formålet med dette brev er at informere jer om en ændring i, hvordan Baxter vil opdatere indstillingen for udskiftning af Ultrafilteret på dialysemaskinerne AK96 og AK98 programversion 1, og at give eksempler på ugentlige desinfektionsprogrammer på Baxters dialysemaskiner.

Hvis AK 96 og AK 98 programversion 1 maskinerne hos jer ikke allerede har fået opdateret indstillingen for udskiftning af Ultrafilteret til den reducerede maksimale anvendelsestid, vil en repræsentant fra Baxter kontakte jer for at planlægge opdateringen ELLER for at supportere og informere jeres trænede servicetekniker i, hvordan han eller hun skal foretage opdateringen.

Risiko

Et utæt Ultrafilter U9000, der ikke er opdaget, kan medføre fjernelse af en for stor mængde væske under dialyse og efterfølgende hypovolæmi. Afhængigt af hvor meget væske der er fjernet, kan det få alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for patienten. Patienter med lav vægt kan være særligt følsomme over for stor væskefjernelse.

For at reducere sandsynligheden for lækage under regelmæssig klinisk brug vil Baxter give en yderligere præcisering i forbindelse med det ugentlige desinfektionsprogram af Baxters dialysemaskiner (se bilag A: Baxter Desinfektionsprogram for Baxters dialysemaskiner).

Hvad du skal gøre

Bemærk venligst, at hvis I allerede følger et desinfektionsprogram, der stemmer overens med det vedhæftede bilag A, behøver I ikke at ændre det aktuelle desinfektionsprogram.

Returnér venligst den vedhæftede kundesvarblanket for at bekræfte modtagelsen af dette brev.

Yderligere information og support

For generelle spørgsmål om dette brev bedes du kontakte produktspecialist Hanne Laursen (mobil 4099 2504) eller Rie Rasmussen (mobil 4099 2506).

Vi beklager enhver ulejlighed, dette måtte give dig og dit personale, og ser frem til vores fortsatte samarbejde.

Med venlig hilsen

Baxter A/S



Marion Line Rames
Regulatory Affairs Senior Associate

Bilag: Baxter Kundesvarblanket
Bilag A: Baxter desinfektionsprogram for Baxters dialysemaskiner
Brev vedrørende vigtig korrektion af udstyr dateret 13. marts, 2018

BILAG**Kundesvarblanket**Vigtig korrektion af udstyr - Opfølgingsbrev **nn. mmm 2019****Produktnavn:** Ultrafilter U9000**Produktkode:** 112062**Serienumre:** 6-1907-H-01 og højere

Udfyld og returnér venligst denne blanket per fax eller e-mail som bekræftelse på, at du har modtaget denne information. En faxforside er ikke nødvendig.

Fax: 4816 6464

E-mail: gad_nordic@baxter.com

Sygehus navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	
E-mail:	

- Jeg har modtaget ovennævnte brev og videregivet informationen til mit personale og andre afdelinger efter behov.

Underskrift/dato: SKAL UDFYLDES	_____
--	-------